

肝臟、腎臟、心臟、肺臟移植技術管理規範

[跳至導覽](#)[跳至搜尋](#)

肝臟、腎臟、心臟、肺臟移植技術管理規範

制定機關：中華人民共和國衛生部
2006年6月27日

[官方來源](#)

衛生部關於印發肝臟、腎臟、心臟、肺臟移植技術管理規範的通知

衛醫發〔2006〕243號

各省、自治區、直轄市衛生廳局，新疆生產建設兵團衛生局：

為了規範和加強人體器官移植技術臨床應用管理，保證醫療質量和醫療安全，根據《[人體器官移植技術臨床應用管理暫行規定](#)》，我部組織制定了《肝臟移植技術管理規範》、《腎臟移植技術管理規範》、《心臟移植技術管理規範》和《肺臟移植技術管理規範》。現印發給你們，請遵照執行。

二〇〇六年六月二十七日

肝臟移植技術管理規範

為規範肝臟移植技術臨床應用，保證醫療質量和醫療安全，根據《人體器官移植技術臨床應用管理暫行規定》制定本規範。本規範為醫療機構及其醫師開展肝臟移植的最低要求。

本規範所稱肝臟移植技術是指通過外科手術，將他人具有功能的肝臟移植給患者，以代替其病損肝臟的技術。

一、醫療機構基本要求

- (一) 符合本省、自治區、直轄市人體器官移植技術臨床應用規劃。
- (二) 三級甲等醫院，外科診療科目下設普通外科專業中有衛生行政部門核准登記的肝臟移植項目，有消化內科專業診療科目，有重症監護病房。
- (三) 普通外科（肝膽專業）

1、開展普通外科（肝膽專業）臨床診療工作 10 年以上，床位 80 張以上，其技術水平達到三級醫院普通外科專業（肝膽專業）重點科室技術標準，在本省、自治區、直轄市三級甲等醫院中處於領先地位。

2、每年完成肝、膽、胰外科手術 500 例以上，其中獨立完成的肝腫瘤、左、右半肝切除術、胰頭癌根治術等高難度手術占 20% 以上。

3、肝臟移植病房

（1）有獨立的肝臟移植病房，床位 15 張以上。

（2）普通區、隔離區分區合理。

（3）中心吸氧、中心負壓吸引、監護系統等病房輔助設備齊全。

（四）消化內科

有獨立的病區並開展消化內科臨床診療活動 10 年以上，床位不少於 50 張，其技術水平達到三級醫院消化內科專業重點科室技術標準，在本省、自治區、直轄市三級甲等醫院中處於領先地位，能夠進行肝臟活組織檢查，並為肝臟移植提供技術支持。

（五）重症監護病房（ICU）

1、設置符合規範要求，達到 III 級潔淨輔助用房標準，病床不少於 10 張，每病床淨使用面積不少於 15 平方米，能夠滿足肝臟移植專業需要。

2、有多功能監護儀、呼吸機、持續性床旁血液濾過設備、凝血功能檢測儀和床邊生化檢測儀。

3、有經過專業培訓的、具備 5 年以上重症監護工作經驗的專職醫師和護士。

（六）肝臟移植手術室

1、手術室布局符合要求，使用面積 40 平方米以上。

2、達到 I 級潔淨手術室標準。

3、輔助設備齊全。

（七）血液淨化室

獨立設置，有 20 台以上血液透析設備，能夠完成常規透析及其它血液淨化工作，可為肝功能不全、肝衰竭病人提供人工肝支持系統。

（八）其它輔助科室

1、臨床實驗室符合規定，肝臟移植所需的相關檢驗項目參加衛生部臨床檢驗中心或國際權威臨床實驗室間質量評價機構的室間質量評價併合格，具備 HLA 抗體檢測和 HLA 組織配型的檢測能力。

2、能夠開展免疫抑制劑血藥濃度檢測。

3、病理科能夠進行移植器官的組織活檢診斷、排斥反應的病理診斷。

4、具有高水平的醫學影像診斷與介入技術。

5、具備能夠有效處理、治療呼吸、神經、泌尿等系統併發症的科室及技術能力。

(九) 設備

磁共振 (MRI)、計算機 X 線斷層攝影 (CT)、彩色多普勒超聲波診斷儀、床邊 X 光機、纖維胃鏡、纖維膽道鏡、肺功能測定儀、肝臟移植專用器械、快速冰凍切片設備等；供體器官摘取與保存的藥品與器械。

(十) 至少有 3 名具備肝臟移植技術臨床應用能力的本院在職執業醫師，有經過肝臟移植相關知識和技能培訓的、與開展的肝臟移植相適應的其他專業技術人員。

二、人員基本要求

(一) 肝臟移植醫師

1、取得《醫師執業證書》，執業範圍為外科。

2、有 10 年以上普通外科 (肝膽專業) 工作經驗，參與肝臟移植臨床工作 5 年以上，有副主任醫師以上專業技術職務任職資格。

3、經過衛生部認定的肝臟移植培訓基地系統培訓並考核合格。

4、經 2 名以上具有肝臟移植技術臨床應用能力的醫師推薦，其中至少 1 名為外院醫師。

5、近 3 年作為術者每年完成肝腫瘤和左、右半肝切除術、胰頭癌根治術等高難度的手術不少於 100 例。

(二) 麻醉醫師

1、具有麻醉專業副主任醫師以上專業技術職務任職資格。

2、經過器官移植麻醉專業培訓並考核合格。

(三) 其它相關衛生專業技術人員

經過肝臟移植相關專業系統培訓並考核合格。

三、技術管理基本要求

(一) 嚴格遵守衛生部人體器官移植技術臨床應用委員會組織相關專家擬訂的肝臟移植技術臨床應用規範。

(二) 摘取肝臟符合無菌要求；器官冷缺血時間原則上不超過 15 小時，必須使用專用的器官保存液。

(三) 肝臟移植前必須進行血型、交叉配型、組織配型和群體反應抗體 (PRA) 檢測。

(四) 每例肝臟移植手術成立治療組。術者由具有肝臟移植技術臨床應用能力的本院醫師擔任，術後制定合理的治療與管理方案。

(五) 建立健全肝臟移植手術後隨訪制度，並按規定進行隨訪、記錄。

(六) 醫療機構每年完成肝臟移植手術不少於 20 例；良性終末期肝病移植肝臟 1 年存活率不低於 80%，3 年存活率不低於 70%，5 年存活率不低於 60%；肝臟惡性腫瘤移植肝臟 1 年存活率不低於 70%，3 年存活率不低於 50%。

具有肝臟移植技術臨床應用能力的醫師作為術者每年完成肝移植手術不少於 10 例。

(七) 醫療機構和醫師按照規定定期接受肝臟移植技術臨床應用能力評價，包括病例選擇，手術成功率，嚴重併發症，醫療事故發生情況，術後病人管理，移植肝臟 1、3、5 年存活率，病人生存質量，隨訪情況和病歷質量等。

四、培訓

對擬開展肝臟移植的醫療機構，實行衛生專業技術人員配套組合培訓，包括肝臟移植醫師、麻醉醫師、手術室與病房護士以及其它相關衛生專業技術人員等，擬從事肝臟移植的醫師應當接受至少 1 年的系統培訓。

(一) 培訓基地

由衛生部指定，且具備下列條件：

1、三級甲等醫院。

2、有至少 3 名具備肝臟移植技術臨床應用能力的指導醫師。

- 3、肝臟移植存活率高於本規範基本要求，並在全國處於較高水平。
- 4、有與開展肝臟移植培訓工作相適應的人員、技術、設備和設施等條件。
- 5、具備進行大動物器官移植的實驗條件。
- 6、近 3 年在國內核心專業雜誌或科學引文索引 (SCI) 期刊發表有關肝臟移植的學術論文至少 10 篇或出版臨床專著。
- 7、舉辦過全國性的專業學術會議或承擔國家級繼續教育項目。
- 8、近 3 年來，每年完成的肝膽胰外科手術不少於 1500 例，每年完成的肝移植手術不少於 50 例。

(二) 培訓基地基本要求

- 1、培訓教材和培訓大綱經衛生部人體器官移植技術臨床應用委員會認可。
- 2、保證接受培訓的衛生專業技術人員在規定時間內完成規定的培訓。
- 3、培訓結束後，對接受培訓的衛生專業技術人員進行考試、考核，並出具是否合格的結論。
- 4、為每位接受培訓的衛生專業技術人員建立培訓及考試、考核檔案。
- 5、每年完成肝臟移植衛生專業技術人員配套培訓不超過 2 組，或者培訓肝臟移植醫師不超過 4 名。

(三) 肝臟移植醫師培訓要求

- 1、熟練掌握大動物器官移植技術。
- 2、在指導醫師指導下，參與完成不少於 10 例肝臟移植。
- 3、在指導醫師指導下，參加對肝臟移植患者的全過程管理，包括術前評價、圍手術期處理、重症監護治療和手術後隨訪等。

五、其他管理要求

本規範實施前具備下列條件的醫師，可以不經過培訓和肝臟移植技術臨床應用能力評價開展肝臟移植：

- 1、職業道德高尚，同行專家評議專業技術水平較高，並獲得 2 名以上本專業主任醫師的推薦，其中至少 1 名為外院醫師；或者通過衛生部人體器官移植技術臨床應用委員會組織相關專家進行的評議。
- 2、在三級甲等醫院從事普通外科（肝膽專業）臨床工作 15 年以上，具有副主任醫師以上專業技術職務任職資格。
- 3、近 3 年作為術者累計完成肝臟移植手術 50 例以上，且未發生二級以上與肝臟移植技術相關的醫療事故。

腎臟移植技術管理規範

為規範腎臟移植技術臨床應用，保證醫療質量和醫療安全，根據《人體器官移植技術臨床應用管理暫行規定》制定本規範。本規範為醫療機構及其醫師開展腎臟移植的最低要求。

本規範所稱腎臟移植技術是指通過外科手術，將他人具有功能的腎臟移植給患者，以代替其病損腎臟的技術。

一、醫療機構基本要求

(一) 符合本省、自治區、直轄市人體器官移植技術臨床應用規劃。

(二) 三級甲等醫院，外科診療科目下設泌尿外科專業中有衛生行政部門核准登記的腎臟移植項目，有腎病學專業診療科目，有重症監護病房。

(三) 泌尿外科

1、開展泌尿外科臨床診療工作 15 年以上，床位 40 張以上，其技術水平達到三級醫院泌尿外科專業重點科室技術標準，在本省、自治區、直轄市三級甲等醫院中處於領先地位。

2、每年完成泌尿外科手術 800 例以上，其中腎臟手術 150 例以上；能夠獨立完成前列腺癌、膀胱癌、腎癌根治術。

3、腎臟移植病房

(1) 有獨立的腎臟移植病房，床位 20 張以上。

(2) 普通區、隔離區分區合理。

(3) 中心吸氧、中心負壓吸引、監護系統等病房輔助設備齊全。

(四) 腎內科

有獨立的病區並開展腎內科臨床診療工作 10 年以上，床位 40 張以上，其技術水平達到三級醫院腎內科專業重點科室技術標準，在本省、自治區、直轄市三級甲等醫院中處於領先地位，能夠進行腎臟活組織檢查，並為腎臟移植提供技術支持。

(五) 重症監護病房

1、設置符合規範要求，達到 III 級潔淨輔助用房標準，病床不少於 10 張，每病床淨使用面積不少於 15 平方米，能夠滿足腎臟移植專業需要。

2、有多功能監護、呼吸機、持續性床旁血液濾過設備、凝血功能檢測儀、血氣分析儀和床邊生化檢測儀。

3、有經過專業培訓的、具備 5 年以上重症監護工作經驗的專職醫師和護士。

(六) 腎臟移植手術室

1、手術室布局符合要求，使用面積 40 平方米以上。

2、達到 I 級潔淨手術室標準。

3、輔助設備齊全。

（七）血液淨化室

獨立設置，有 20 台以上血液透析設備，能夠完成常規透析及其它血液淨化工作。

（八）其它輔助科室

1、臨床實驗室符合規定，腎臟移植所需的相關檢驗項目參加衛生部臨床檢驗中心或國際權威臨床實驗室間質量評價機構的室間質量評價併合格，具備 HLA 抗體檢測和 HLA 組織配型的檢測能力。

2、能夠開展免疫抑制劑血藥濃度檢測。

3、病理科能夠進行移植器官的組織活檢診斷、排斥反應的診斷和監測。

4、醫學影像部門能夠使用磁共振（MRI）、計算機 X 線斷層攝影

（CT）和超聲波設備，進行常規檢查和開展無創性血管成像與血流動力學檢查、彌散與灌注成像。

5、具備能夠有效處理、治療呼吸、神經、泌尿等系統併發症的科室及技術能力。

（九）設備

磁共振（MRI）、計算機 X 線斷層攝影（CT）、彩色多普勒超聲波診斷儀、床邊 X 線攝影機、纖維膀胱鏡、纖維腎盂鏡、肺功能測定儀、腎臟移植專用器械、快速冰凍切片設備等；供體器官摘取與保存的藥品與器械。

（十）至少有 5 名具有腎臟移植技術臨床應用能力的本院在職執業醫師，有經過腎臟移植相關知識和技能培訓的、與開展的腎臟移植相適應的其他專業技術人員。

二、人員基本要求

（一）腎臟移植醫師

1、取得《醫師執業證書》，執業範圍為外科。

2、有 10 年以上泌尿外科臨床工作經驗，參與腎臟移植臨床工作 5 年以上，並具有副主任醫師以上專業技術職務任職資格。

3、經過衛生部認定的腎臟移植培訓基地系統培訓並考核合格。

4、經 2 名以上具有腎臟移植技術臨床應用能力的醫師推薦，其中至少 1 名為外院醫師。

5、近 3 年作為術者每年完成除腎臟移植外的疑難泌尿外科手術不少於 50 例。

（二）麻醉醫師

1、具有麻醉專業副主任醫師以上專業技術職務任職資格。

2、經過器官移植麻醉專業培訓並考核合格。

（三）其它相關衛生專業技術人員

經過肝臟移植相關專業系統培訓並考核合格。

三、技術管理基本要求

(一) 嚴格遵守衛生部人體器官移植技術臨床應用委員會組織相關專家擬訂的腎臟移植技術臨床應用規範。

(二) 摘取腎臟符合無菌要求；器官冷缺血時間原則不超過 24 小時，必須使用專用的器官保存液。

(三) 腎臟移植前必須進行血型、交叉配型、組織配型和群體反應抗體 (PRA) 檢測。

(四) 每例腎臟移植手術成立治療組，術者由具有腎臟移植技術臨床應用能力的本院醫師擔任，術後應當制定合理的治療與管理方案。

(五) 建立健全腎臟移植手術後隨訪制度，並按規定進行隨訪、記錄。

(六) 醫療機構每年開展腎臟移植手術不少於 30 例，移植腎臟 1 年存活率不低於 85%，3 年存活率不低於 70%，5 年存活率不低於 60%。

具有腎臟移植技術臨床應用能力的醫師作為術者每年完成腎臟移植手術不少於 15 例。

(七) 醫療機構和醫師按照規定定期接受腎臟移植技術臨床應用能力評價，包括病例選擇，手術成功率，嚴重併發症，醫療事故發生情況，術後病人管理，移植腎臟 1、3、5 年存活率，病人生存質量，隨訪情況和病歷質量等。

四、培訓

對擬開展腎臟移植的醫療機構，實行衛生專業技術人員配套組合培訓，包括腎臟移植醫師、麻醉醫師、手術室與病房護士以及其它相關衛生專業技人員等，擬從事腎臟移植的醫師應當接受至少 1 年的系統培訓。

(一) 培訓基地

由衛生部指定，且具備下列條件：

1、三級甲等醫院。

2、有至少 5 名具備腎臟移植技術臨床應用能力的指導醫師。

3、腎臟移植存活率高於本規範基本要求，並在全國處於較高水平。

4、有與開展腎臟移植培訓工作相適應的人員、技術、設備和設施等條件；

5、具備進行大動物器官移植的實驗條件。

6、近 3 年在國內核心專業雜誌或科學引文索引 (SCI) 期刊發表有關腎臟移植的學術論文至少 15 篇或出版臨床專著。

7、舉辦過全國性的專業學術會議或承擔國家級繼續教育項目。

8、近 3 年來，每年完成泌尿外科手術不少於 1500 例，每年完成腎臟移植手術不少於 100 例。

(二) 培訓基地基本要求

- 1、培訓教材和培訓大綱經衛生部人體器官移植技術臨床應用委員會認可。
- 2、保證接受培訓的衛生專業技術人員在規定時間內完成規定的培訓。
- 3、培訓結束後，對接受培訓的衛生專業技術人員進行考試、考核，並出具是否合格的結論。
- 4、為每位接受培訓的衛生專業技術人員建立培訓及考試、考核檔案。
- 5、每年完成腎移植衛生專業技術人員配套培訓不超過 3 組，或者培訓腎臟移植醫師不超過 6 名。

（三）腎臟移植醫師培訓要求

- 1、熟練掌握大動物器官移植技術。
- 2、在指導醫師指導下，參與完成不少於 20 例腎臟移植。
- 3、在指導醫師的指導下，參加對腎臟移植患者的全過程管理，包括術前評價、圍手術期處理、重症監護治療和手術後隨訪等。

五、其他管理要求

本規範實施前具備下列條件的醫師，可以不經過培訓和腎臟移植技術臨床應用能力評價開展腎臟移植：

- 1、職業道德高尚，同行專家評議專業技術水平較高，並獲得 3 名以上本專業主任醫師推薦，其中至少 1 名為外院醫師；或者通過衛生部人體器官移植技術臨床應用委員會組織相關專家進行的評議。
- 2、在三級甲等醫院從事泌尿外科臨床工作 15 年以上，具有副主任醫師以上專業技術職務任職資格。
- 3、近 5 年作為術者累計完成腎臟移植手術 150 例以上，且未發生二級以上與腎臟移植技術相關的醫療事故。

心臟移植技術管理規範

為規範心臟移植技術臨床應用，保證醫療質量和醫療安全，根據《人體器官移植技術臨床應用管理暫行規定》制定本規範。本規範為醫療機構及其醫師開展心臟移植的最低要求。

本規範所稱心臟移植技術是指通過外科手術，將他人具有功能的心臟移植給患者，以代替其病損心臟的技術。

一、醫療機構基本要求

- （一）符合本省、自治區、直轄市人體器官移植技術臨床應用規劃。
- （二）三級甲等醫院，外科診療科目下設心臟大血管外科專業中有衛生行政部門核准登記的心臟移植項目，有心血管內科專業診療科目，有重症監護病房。
- （三）心臟大血管外科

1、開展心臟大血管外科臨床診療工作 10 年以上，床位 40 張以上，其技術水平達到三級醫院心臟大血管外科專業重點科室技術標準，在本省、自治區、直轄市三級甲等醫院中處於領先地位，能夠開展其它大器官移植手術。

2、每年開展心臟手術 500 例以上，能夠開展重症晚期心臟病的外科治療、主動脈內球囊反搏和心室輔助技術。

3、心臟移植病房

(1) 有獨立的心臟移植病房，床位 5 張以上。

(2) 普通區、隔離區分區合理。

(3) 中心吸氧、中心負壓吸引、監護系統等病房輔助設備齊全。

(四) 心血管內科

有獨立的病區，開展心血管內科臨床診療活動 10 年以上，床位不少於 80 張，其技術水平達到三級醫院心血管內科專業重點科室技術標準，並在本省、自治區、直轄市三級甲等醫院中處於領先地位，能夠為心臟移植提供技術支持。

(五) 重症監護病房

1、設置符合規範要求，達到 III 級潔淨輔助用房標準。病床不少於 10 張，每病床淨使用面積不少於 15 平方米，能夠滿足心臟移植專業需要。

2、能夠開展有創壓力監測、心排量監測、床邊生化、血氣監測、有創呼吸機治療以及持續性床旁血液濾過治療。

3、有經過專業培訓的，具備 5 年以上重症監護工作經驗的專職醫師和護士。

(六) 心臟移植手術室

1、手術室布局符合要求，使用面積 40 平方米以上。

2、達到 I 級潔淨手術室標準。

3、輔助設備齊全。

(七) 其它輔助科室

1、臨床實驗室符合規定，心臟移植所需的相關檢驗項目參加衛生部臨床檢驗中心或者國際權威臨床實驗室間質量評價機構的室間質量評價併合格，具備 HLA 抗體檢測和 HLA 組織配型的檢測能力。

2、能夠開展免疫抑制劑血藥濃度檢測。

3、病理科能夠進行移植器官的組織活檢診斷、排斥反應的診斷和監測。

4、醫學影像部門能夠進行常規檢查和開展無創性心血管成像與血液動力學檢查、彌散與灌注成像。

5、心導管室符合放射防護及無菌操作條件，有應急搶救設施與藥品器材，能夠開展心導管、心血管造影、心內膜活檢等。

6、具備能夠有效處理呼吸、神經、泌尿等系統併發症的科室及技術能力。

（八）設備

磁共振（MRI）、計算機 X 線斷層攝影（CT）、彩色多普勒超聲波診斷儀、多功能監護儀、除顫器、起搏器、麻醉機、主動脈內球囊反搏機、心內膜和心外膜起搏器、體外循環設備、心臟機械輔助設備；心臟移植手術專用器械、供體器官摘取與保存的藥品與器械；心導管室有 1024×1024 分辨率的數字減影血管造影設備，具有實時數字減影和路徑圖功能，能夠多角度和放大投照，能夠進行圖像存儲、檢索和歸檔。

（九）至少有 2 名具有心臟移植技術臨床應用能力的本院在職執業醫師，有經過心臟移植相關知識和技能培訓的、與開展的心臟移植相適應的其他專業技術人員。

二、人員基本要求

（一）心臟移植醫師

- 1、取得《醫師執業證書》，執業範圍為外科。
- 2、有 10 年以上心臟大血管外科工作經歷、參與心臟移植臨床工作 2 年以上，有副主任醫師以上專業技術職務任職資格。
- 3、經過衛生部認定的心臟移植培訓基地系統培訓並考核合格。
- 4、經 2 名以上具有心臟移植技術臨床應用能力的主任醫師推薦，其中至少 1 名為外院醫師。
- 5、近 3 年作為術者每年完成心臟外科專業相關手術不少於 100 例。

（二）麻醉醫師

- 1、具有麻醉專業副主任醫師以上專業技術職務任職資格。
- 2、經過器官移植麻醉專業培訓並考核合格。

（三）其它相關衛生專業技術人員

經過肝臟移植相關專業系統培訓並考核合格。

三、技術管理基本要求

（一）嚴格遵守衛生人體器官移植技術臨床應用委員會組織相關專家擬訂的心臟移植技術臨床應用規範。

（二）摘取心臟應當符合無菌要求；器官冷缺血時間原則上不超過 6 小時，必須使用專用的器官保存液。

（三）心臟移植前必須進行血型、交叉配型、組織配型和群體反應抗體（PRA）檢測。

（四）每例心臟移植手術成立治療組，術者由具有心臟移植技術臨床應用能力的本院醫師擔任，術後制定合理的治療與管理方案。

（五）建立健全心臟移植手術後隨訪制度，並按規定進行隨訪、記錄。

（六）醫療機構每年完成心臟移植手術不少於 5 例，移植心臟 1 年存活率不低於 80%，3 年存活率不低於 70%，5 年存活率不低於 65%。

具有心臟移植技術臨床應用能力的醫師作為術者每年完成心臟移植手術不少於 3 例。

（七）醫療機構和醫師按照規定定期接受心臟移植技術臨床應用能力評價，包括病例選擇，手術成功率，嚴重併發症，醫療事故發生情況，術後病人管理，移植心臟 1、3、5 年存活率，病人生存質量，隨訪情況和病歷質量等。

四、培訓

擬擬開展心臟移植的醫療機構，實行衛生專業技術人員配套組合培訓，包括心臟移植醫師、麻醉醫師、手術室與病房護士以及其它相關衛生專業技人員等，擬從事心臟移植的醫師應當接受至少 1 年的系統培訓。

（一）培訓基地

由衛生部指定，且具備下列條件：

- 1、三級甲等醫院。
- 2、有至少 3 名具備心臟移植技術臨床應用能力的指導醫師。
- 3、移植器官存活率高於本規範的基本要求，並在全國處於較高水平。
- 4、有與開展心臟移植培訓工作相適應的人員、技術、設備和設施等條件。
- 5、具備進行大動物器官移植的實驗條件。
- 6、近 3 年在國內核心專業雜誌或科學引文索引（SCI）期刊發表有關心臟移植的專著至少 5 篇或出版臨床專著。
- 7、舉辦過全國性的專業學術會議或承擔國家級繼續教育項目。
- 8、近 3 年來，每年完成的心臟大血管外科手術不少於 1000 例，每年完成的心臟移植手術不少於 15 例，或者累計完成的心臟移植手術不少於 30 例。

（二）培訓基地基本要求

- 1、培訓教材和培訓大綱經衛生部人體器官移植技術臨床應用委員會認可。
- 2、保證接受培訓的衛生專業技術人員在規定時間內完成規定的培訓。
- 3、培訓結束後，對接受培訓的衛生專業技術人員進行考試、考核，並出具是否合格的結論。
- 4、為每位接受培訓的衛生專業技術人員建立培訓及考試、考核檔案。
- 5、每年完成心臟移植衛生專業技術人員配套培訓不超過 1 組，或者培訓心臟移植醫師不超過 2 名。

（三）心臟移植醫師培訓要求

- 1、熟練掌握大動物器官移植技術。
- 2、在指導醫師指導下，參與完成不少於 5 例心臟移植。
- 3、在指導醫師指導下，參加對心臟移植患者的全過程管理，包括術前評價、圍手術期處理、重症監護治療和手術後隨訪等。

五、其他管理要求

本規範實施前具備下列條件的醫師，可以不經過培訓和心臟移植技術臨床應用能力評價開展心臟移植：

1、職業道德高尚，同行專家評議專業技術水平較高，經 2 名以上本專業主任醫師的推薦，其中至少 1 名為外院醫師；或者通過衛生部人體器官移植技術臨床應用委員會組織相關專家進行的評議。

2、從事心臟大血管外科臨床工作 12 年以上，具有副主任醫師以上專業技術職務任職資格。

3、近 3 年作為術者累計完成心臟移植手術 10 例以上，且未發生二級以上與心臟移植技術相關的醫療事故。

肺臟移植技術管理規範

為規範肺臟移植技術臨床應用，保證醫療質量和醫療安全，根據《人體器官移植技術臨床應用管理暫行規定》制定本規範。本規範為醫療機構及其醫師開展肺臟移植的最低要求。

本規範所稱肺臟移植技術是指通過外科手術，將他人具有功能的肺臟移植給患者，以代替其病損肺臟的技術。

一、醫療機構基本要求

（一）符合本省、自治區、直轄市人體器官移植技術臨床應用規劃。

（二）三級甲等醫院，外科診療科目下設胸外科專業中有衛生行政部門核准登記的肺臟移植項目，有呼吸內科專業診療科目，有重症監護病房。

（三）胸外科

1、開展胸外科臨床診療工作 10 年以上，床位 40 張以上，其技術水平達到三級醫院胸外科專業重點科室技術標準，在本省、自治區、直轄市三級甲等醫院中處於領先地位。

2、每年完成胸外科手術 500 例以上，具備開展氣管、支氣管、肺動脈袖狀切除成形術等常規手術能力，能夠開展複雜肺切除手術及縱膈腫瘤手術等。

3、肺臟移植病房

（1）普通區、隔離區分區合理。

（2）中心吸氧、中心負壓吸引、監護系統等病房輔助設備齊全。

（四）呼吸內科

有獨立的病區，開展呼吸內科臨床診療活動 10 年以上，床位不少於 40 張，其技術水平達到三級醫院呼吸內科專業重點科室技術標準，並在本省、自治區、直轄市三級甲等醫院中處於領先地位，能夠為肺臟移植提供技術支持。

（五）重症監護病房（ICU）

1、設置符合規範要求，達到 III 級潔淨輔助用房標準。病床不少於 10 張，每病床淨使用面積不少於 15 平方米，能夠滿足肺臟移植專業需要。

2、能夠開展有創壓力監測、心排量監測、床邊生化、血氣監測、人工機械通氣治療以及持續性床旁血液濾過治療。

3、有經過專業培訓的，具備 5 年以上重症監護工作經驗的專職醫師和護士。

（六）肺臟移植手術室

1、手術室布局符合要求，使用面積 40 平方米以上。

2、達到 I 級潔淨手術室標準。

3、輔助設備齊全。

（七）其它輔助科室

1、臨床實驗室符合規定，肺臟移植所需的相關檢驗項目參加衛生部臨床檢驗中心或者國際權威臨床實驗室間質量評價機構的室間質量評價併合格，具備 HLA 抗體檢測和 HLA 組織配型的檢測能力。

2、能夠開展免疫抑制劑血藥濃度檢測。

3、病理科能夠進行移植器官的組織活檢診斷、排斥反應的診斷和監測。

4、醫學影像部門能夠進行常規檢查和開展無創性肺部成像與血液動力學檢查、彌散與灌注成像。

5、導管室符合放射防護及無菌操作條件，有應急搶救設施與藥品器材，能夠開展支氣管動脈插管診療、肺組織活檢等。

6、能夠開展殘氣測定、彌散功能、氣道高反應性測定等肺功能檢查項。

7、具備能夠有效處理心血管、呼吸、神經、泌尿等系統併發症的科室及技術能力。

（八）設備

磁共振（MRI）、計算機 X 線斷層攝影（CT）、彩色多普勒超聲波診斷儀、多功能監護儀、床邊 X 光機、纖維支氣管鏡、肺功能測定儀、體外循環呼吸支持設備、肺臟移植專用器械、快速冰凍切片設備等；供體器官摘取與保存的藥品和器械。

（九）至少有 2 名具備肺臟移植技術臨床應用能力的本院在職執業醫師，有經過肺臟移植相關知識和技能培訓的、與開展的肺臟移植相適應的其他專業技術人員，

二、人員基本要求

（一）肺臟移植醫師

1、取得《醫師執業證書》，執業範圍為外科。

2、有 10 年以上胸外科工作經驗，參與肺臟移植臨床工作 2 年以上，有副主任醫師以上專業技術職務任職資格。

3、經過衛生部認定的肺臟移植培訓基地系統培訓並考核合格。

4、經 2 名以上具有肺臟移植技術臨床應用能力的醫師推薦，其中至少 1 名為外院醫師。

5、近 3 年作為術者每年完成胸外科專業肺臟相關手術不少於 100 例。

（二）麻醉醫師

1、具有麻醉專業副主任醫師以上專業技術職務任職資格。

2、經過器官移植麻醉專業培訓並考核合格。

（三）其它相關衛生專業技術人員

經過肝臟移植相關專業系統培訓並考核合格。

三、技術管理基本要求

（一）嚴格遵守衛生部人體器官移植技術臨床應用委員會組織相關專家擬訂的肺臟移植技術臨床應用規範。

（二）摘取肺臟符合無菌要求；器官冷缺血時間原則上不超過 6 小時，必須使用專用的器官保存液。

（三）肺臟移植前必須進行血型、交叉配型、組織配型和群體反應抗體（PRA）檢測。

（四）每例肺臟移植手術成立治療組，術者由具有肺臟移植技術臨床應用能力的本院醫師擔任，術後制定合理的治療與管理方案。

（五）建立健全肺臟移植手術後隨訪制度，並按規定進行隨訪、記錄。

（六）醫療機構每年完成肺臟移植手術不少於 5 例，移植肺臟 1 年存活率不低於 60%，3 年存活率不低於 50%，5 年存活率不低於 40%。

具有肺臟移植技術臨床應用能力的醫師作為術者每年完成肺臟移植手術不少於 3 例。

（七）醫療機構和醫師按照規定定期接受肺臟移植技術臨床應用能力評價，包括病例選擇，手術成功率，嚴重併發症，醫療事故發生情況，術後病人管理，移植肺臟 1、3、5 年存活率，病人生存質量，隨訪情況和病歷質量等。

四、培訓

對擬開展肺臟移植的醫療機構，實行衛生專業技術人員配套組合培訓，包括肺臟移植醫師、麻醉醫師、手術室與病房護士以及其它相關衛生專業技術人員等，擬從事肺臟移植的醫師應當接受至少 1 年的系統培訓。

（一）培訓基地

由衛生部指定，且具備下列條件：

1、三級甲等醫院。

2、有至少 3 名具備肺臟移植技術臨床應用能力的指導醫師。

3、移植器官存活率高於本規範的基本要求，並在全國處於較高水平。

- 4、有與開展肺臟移植培訓工作相適應的人員、技術、設備和設施等條件。
- 5、具備進行大動物器官移植的實驗條件。
- 6、近 3 年在國內核心專業雜誌或科學引文索引（SCI）期刊發表有關肺臟移植的專著至少 6 篇或出版臨床專著。
- 7、舉辦過全國性的專業學術會議或承擔國家級繼續教育項目。
- 8、近 3 年來，每年完成的胸外科手術不少於 500 例，每年完成的肺臟移植手術不少於 10 例，或者累計完成的肺臟移植手術不少於 20 例。

（二）培訓基地基本要求

- 1、培訓教材和培訓大綱經衛生部人體器官移植技術臨床應用委員會認可。
- 2、保證接受培訓的衛生專業技術人員在規定時間內完成規定的培訓。
- 3、培訓結束後，對接受培訓的衛生專業技術人員進行考試、考核，並出具是否合格的結論。
- 4、為每位接受培訓的衛生專業技術人員建立培訓及考試、考核檔案。
- 5、每年完成肺臟移植衛生專業技術人員配套培訓不超過 1 組，或者培訓肺臟移植醫師不超過 2 名。

（三）肺臟移植醫師培訓要求

- 1、熟練掌握大動物器官移植技術。
- 2、在指導醫師指導下，參與完成不少於 5 例肺臟移植。
- 3、在指導醫師指導下，參加對肺臟移植患者的全過程管理，包括術前評價、圍手術期處理、重症監護治療和手術後隨訪等。

五、其他管理要求

本規範實施前具備下列條件的醫師，可以不經過培訓和肺臟移植技術臨床應用能力評價開展肺臟移植：

- 1、職業道德高尚，同行專家評議專業技術水平較高，經 2 名以上本專業主任醫師的推薦，其中至少 1 名為外院醫師；或者通過衛生部人體器官移植技術臨床應用委員會組織相關專家進行的評議。
- 2、從事胸外科臨床工作 12 年以上，具有副主任醫師以上專業技術職務任職資格。
- 3、近 3 年作為術者累計完成肺臟移植手術 10 例以上，且未發生二級以上與肺臟移植技術相關的醫療事故。